



薬生薬審発1211第5号
令和元年12月11日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 令和元年度(その5)について

今般、別表の10品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

別 表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。)

| 番号 | 販売名 | 申請者名 | 一般名又は有効成分名 | 承認年月日 |
|----|------------------------|---------------|----------------|-------------|
| 1 | グリベック錠100mg | ノバルティスファーマ(株) | イマチニブメシル酸塩 | 平成13年11月21日 |
| 2 | プリジスタ錠600mg | ヤンセン ファーマ(株) | ダルナビル エタノール付加物 | 平成26年12月26日 |
| 3 | プリジスタナイフ錠800mg | ヤンセン ファーマ(株) | ダルナビル エタノール付加物 | 平成25年7月9日 |
| 4 | シナジス筋注液50mg | アッヴィ(同) | パリヒズマブ(遺伝子組換え) | 平成25年8月20日 |
| 5 | シナジス筋注液100mg | アッヴィ(同) | パリヒズマブ(遺伝子組換え) | 平成25年8月20日 |
| 6 | ジプレキサ筋注用10mg | 日本イーライリリー(株) | オランザピン | 平成24年9月28日 |
| 7 | コンサータ錠18mg | ヤンセン ファーマ(株) | メチルフェニデート塩酸塩 | 平成25年12月20日 |
| 8 | コンサータ錠27mg | ヤンセン ファーマ(株) | メチルフェニデート塩酸塩 | 平成25年12月20日 |
| 9 | コンサータ錠36mg | ヤンセン ファーマ(株) | メチルフェニデート塩酸塩 | 平成26年1月17日 |
| 10 | フォルテオ皮下注キット600 μ g | 日本イーライリリー(株) | テリパラチド(遺伝子組換え) | 平成22年7月23日 |